

Gebrauchsanweisung

D-ACTOR® 100



CE 1275

erschienen März, 2012
Originalsprache: deutsch

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfestr. 8
CH-8274 Tägerwilen
Switzerland

22629
»elite edition +«

11 381 01 0312



leere Seite



Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeines

1.1 Einleitung 1-3

1.1.1 Indikationen 1-5

1.1.2 Gegenanzeigen 1-5

1.1.3 Nebenwirkungen 1-6

1.2 Symbole 1-7

1.3 Voraussetzungen für die Bedienung des D-ACTOR 100 1-8

1.3.1 Bediener. 1-8

1.3.2 Schulung des Bedieners 1-8

1.4 Beschreibung der Steuer- und Funktionselemente 1-9

1.4.1 D-ACTOR 100 1-9

1.4.2 Druckluftversorgung 1-10

2 Aufbauanleitung

2.1 Auspacken 2-3

2.2 Lieferumfang 2-3

2.3 Installation 2-4

2.3.1 Montieren der Handstückhalter 2-4

2.3.2 Stromverbindung herstellen 2-5

2.3.3 Potentialausgleich 2-5

2.3.4 Anschluss des Handstücks 2-6

3 Bedienung

3.1 Sicherheits- und allgemeine Warnhinweise 3-3

3.2 Inbetriebnahme 3-6

3.3 Funktionsprüfungen 3-8

3.4 Grundeinstellung 3-8

3.5 Behandlung 3-9

3.6 Info Menü 3-11

3.7 Reset des Handstückpulszählers 3-12

4 Reinigung, Wartung, Revision

4.1 Reinigung 4-3

4.2 Sicherungswechsel 4-4

4.3 Leeren des Kondensatsammelbehälters 4-5

4.4 Wechsel des Filterelements 4-6

4.5 Wartung 4-8

4.6 **Entsorgung** **4-8**

4.7 **Instandsetzung** **4-8**

4.8 **Lebensdauer** **4-8**

5 Statusmeldungen und Fehlersuche

5.1 **Fehlermeldungen** **5-3**

5.2 **Fehlersuche** **5-5**

6 Zubehör und Ersatzteile

6.1 **D-ACTOR 100** **6-3**

6.2 **Zubehör** **6-3**

6.3 **Dokumentation** **6-3**

7 Technische Daten

7.1 **D-ACTOR 100** **7-3**

7.2 **Typenschild** **7-4**

7.3 **Richtlinienkonformität** **7-4**

7.4 **Normenkonformität** **7-5**

8 Garantie und Service

8.1 **Garantie** **8-3**

8.1.1 Garantie für das Steuergerät. 8-3

8.1.2 Garantie für das Handstück 8-3

8.2 **Service** **8-3**

Allgemeines

1

leere Seite



1.1 Einleitung

Die Dokumentation verwendet die Hinweise auf Gefahren und Besonderheiten gemäss den Haftungsvorschriften.



GEFAHR !

Steht für eine akute Gefahrensituation, die, falls sie nicht vermieden wird, zu Tod oder schweren Verletzungen führen kann.



WARNUNG !

Steht für eine potentielle Gefahrensituation, die, falls sie nicht vermieden wird, zu Tod oder schweren Verletzungen führen kann.



VORSICHT !

Steht für eine potentielle Gefahrensituation, die, falls sie nicht vermieden wird, zu leichten Verletzungen führen kann.

ACHTUNG

Dieser Hinweis warnt vor möglicherweise schädlichen Situationen, die zu Schäden am Produkt oder der Umgebung führen können.

ANMERKUNG
Dieser Hinweis wird verwendet, wenn auf eine Besonderheit etc. aufmerksam gemacht wird und/oder ein Arbeitshinweis gegeben wird.





VORSICHT !

Lesen Sie vor Beginn der Arbeiten mit dem D-ACTOR 100 die Gebrauchsanweisung vollständig durch.

Dadurch sind Sie in der Lage, das Gerät schnell und optimal zu bedienen, Gefahren von Personen und Geräten abzuwenden und gute Behandlungserfolge zu erzielen.

Ausserdem können Sie schnell und sicher auf eventuell auftretende Unregelmässigkeiten reagieren und Fehler beheben.

Beim Einsatz optional erhältlichen Zubehörs wird zusätzlich auf die jeweils separaten Gebrauchsanweisungen dieses Zubehörs verwiesen. Die inhaltliche Kenntnis dieser Anweisung ist eine unabdingbare Voraussetzung für die Bedienung des Gesamtsystems.

Der D-ACTOR 100 ist ein druckluftbetriebener ballistischer Pulsgenerator. Die Pulserzeugung des D-ACTOR 100 erfolgt mit einer präzisen Ballistik im Handstück. Mittels Druckluft wird ein Projektil beschleunigt. Aus der Bewegung und dem Gewicht des Projektils entsteht kinetische Energie. Stösst das Projektil auf eine unbewegliche Fläche, den Applikator, wird diese Bewegungsenergie in Schallenergie umgewandelt. Dieser Schallimpuls wird direkt oder über einen akustischen Impedanzadapter mit Hilfe von Gel in das zu behandelnde Gewebe eingekoppelt.



1.1.1 Indikationen

Der D-ACTOR 100 kann zur Puls-Aktivierungstherapie (PAT) eingesetzt werden. Er unterstützt die Behandlung von geringeren Muskelverspannungen und Muskelschmerzen.

1.1.2 Gegenanzeigen



VORSICHT !

Die hier aufgeführten Gegenanzeigen sind Beispiele. Sie erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit oder uneingeschränkte Gültigkeit.

Behandlungen mit dem STORZ MEDICAL D-ACTOR 100 sind nicht zulässig bei:

- Blutgerinnungsstörungen (Hämophilie)
- Einnahme von Antikoagulantien, v.a. Marcumar
- Thrombose
- Tumorerkrankungen, Ca-Patienten
- Schwangerschaft
- Kindern im Wachstum
- Cortisonbehandlungen bis 6 Wochen vor der ersten Anwendung



VORSICHT !

Generell darf mit den Pulsen über luftgefülltem Gewebe (Lunge) und im Gebiet von grossen Nerven, Gefässen, Wirbelsäule und Kopf (ausser im Gesichtsbereich) nicht behandelt werden.

1.1.3 Nebenwirkungen

Als Nebenwirkungen bei der Behandlung mit dem D-ACTOR 100 sind zu beob-achten:

- Schwellungen, Rötung, Hämatome
- Petechien
- Schmerzen
- Hautläsionen bei vorhergehender Cortison-Therapie

Diese Nebenwirkungen klingen normalerweise nach 5 – 10 Tagen ab.
Symbole



1.2 Symbole

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung lesen!
	Anwendungsteil des Typs B
	Potentialausgleich
	D-ACTOR Handstück Anschluss
	USB-Anschluss
CE 1275	CE Zeichen (in Übereinstimmung mit der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC)
C US	CSA Prüfzeichen
	WEEE label
	Gehörschutz tragen!



1.3 Voraussetzungen für die Bedienung des D-ACTOR 100

1.3.1 Bediener

Der D-ACTOR 100 ist ausschliesslich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen und darf nur von im ärztlichen Sinne qualifizierten und eingewiesenen Personen verwendet werden.
Von dieser Fachkraft wird erwartet, dass sie über praktische Kenntnisse medizinischer Prozeduren und Anwendungen sowie die Terminologie verfügt und Erfahrung im Behandeln der **Kap. 1.1.1 Indikationen** genannten Indikationen hat.
Die Fachkraft muss über physische und kognitive Grundvoraussetzungen wie Sehen, Hören, Lesen verfügen, des Weiteren müssen die Grundfunktionen der oberen Extremitäten gewährleistet sein.
Das Gerät ist für eine demographische Zielgruppe zwischen 18 und 65 Jahren ausgelegt.

1.3.2 Schulung des Bedieners

Bediener des D-ACTOR 100 müssen in der sicheren und effizienten Bedienung dieser Anlage ausreichend geschult worden sein, bevor sie das in diesem Handbuch beschriebene Gerät bedienen. Eine Grundlageneinweisung wird durch den STORZ MEDICAL Händler anhand der Gebrauchsanweisung durchgeführt und im Gerätehandbuch dokumentiert.

Der Bediener muss in folgende Punkte eingewiesen werden:

- Unterweisung in die Bedienung und den bestimmungsgemässen Gebrauch des Geräts mit praktischen Übungen
- Wirkungs- und Funktionsweise des Gerätes sowie der verabreichten Energien
- Einstellungen aller Bedienteile
- Indikationen zum Geräteeinsatz
- Kontraindikationen und Nebenwirkungen der Therapiewellen
- Erläuterung der Warnhinweise in allen Betriebszuständen
- Einweisung in die Durchführung der Funktionsprüfungen

Weitere Schulungsvoraussetzungen sind von Land zu Land verschieden. Es liegt in der Verantwortlichkeit des Bedieners, dass die Schulung den Anforderungen aller geltenden regionalen Gesetze und Bestimmungen entspricht. Weitere Informationen zu Schulungen für die Bedienung dieser Anlage erhalten Sie von Ihrem STORZ MEDICAL Händler. Sie können sich jedoch auch direkt an die folgende Adresse wenden:

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfestrasse 8
Postfach
CH-8274 Tägerwilen
Switzerland

Telefon: +41 (0) 71 677 45 45
Fax: +41 (0) 71 677 45 05



1.4 Beschreibung der Steuer- und Funktionselemente

1.4.1 D-ACTOR 100

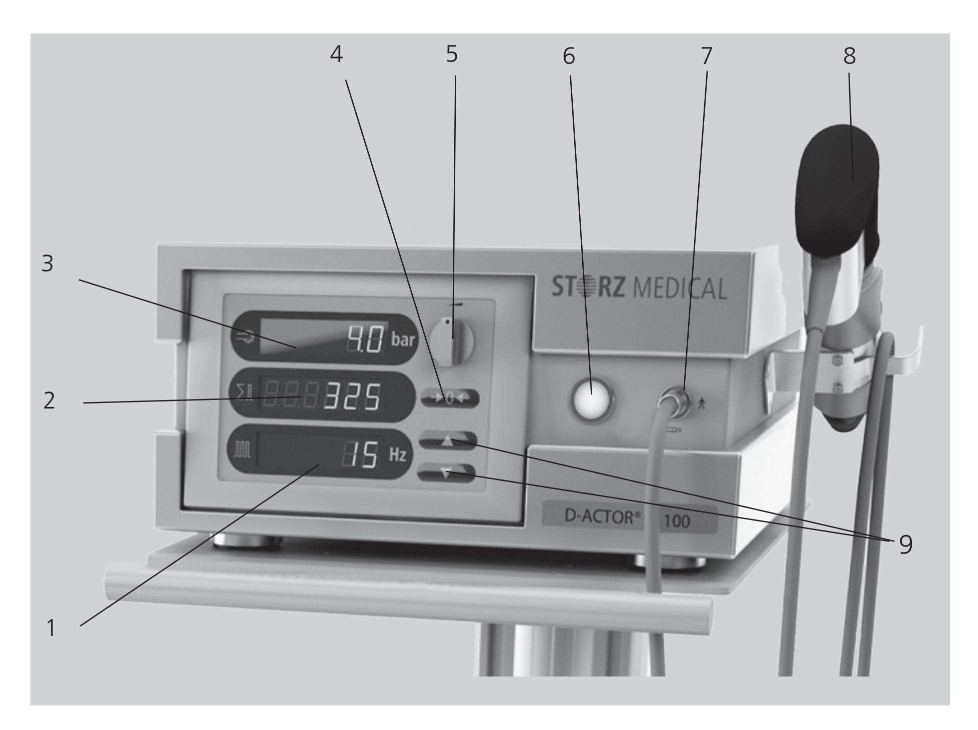


Bild 1-1 Vorderseite D-ACTOR 100

1 Anzeige der gewählten Pulsfrequenz
2 Behandlungspulszähler
3 Anzeige des gewählten Drucks (Sollwert)
4 Reset-Taste zum Zurücksetzen des Pulszählers
5 Drehknopf zum Einstellen des Drucks
6 Betriebsanzeige
7 Handstückanschluss
8 Handstück
9 Tasten zum Einstellen der Pulsfrequenz

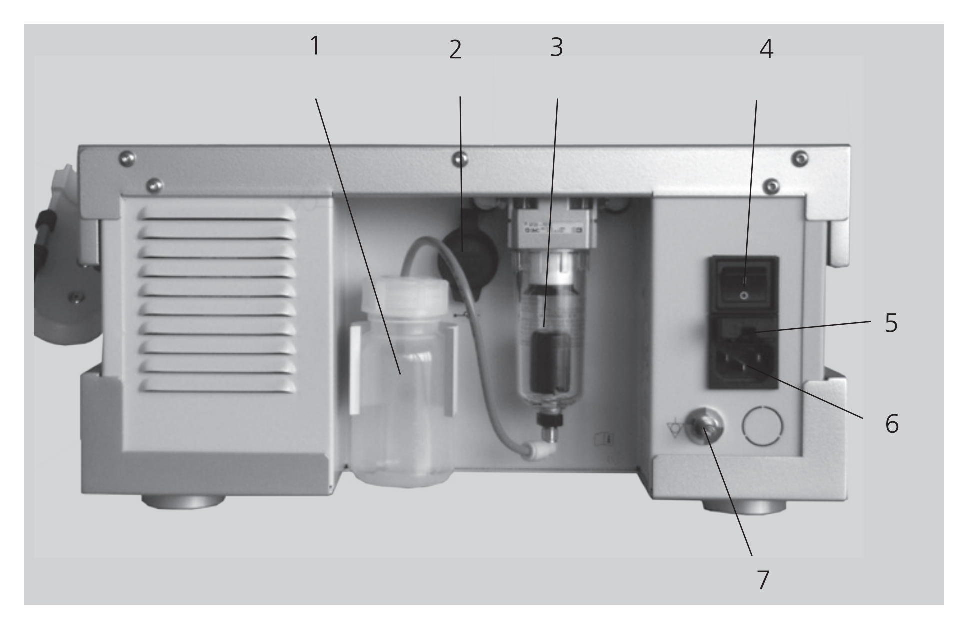


Bild 1-2 Rückseite D-ACTOR 100

1 Kondensatsammelbehälter
2 USB Anschluss
3 Filtergehäuse
4 Netzschalter
5 Sicherungshalter
6 Netzanschlussbuchse
7 Potentialausgleichsanschluss

> ANMERKUNG
> Der USB-Anschluss (Bild 1-2/2) ist nur für den Anschluss eines USB Memory Sticks, der das USB Protokoll V1.1 unterstützt, geeignet.

1.4.2 Druckluftversorgung

Die Druckluftversorgung erfolgt über einen integrierten Kompressor.

Aufbauanleitung

2

leere Seite



2.1 Auspacken

- Entnehmen Sie das Gerät und das Zubehör vorsichtig der Verpackung.
- Überprüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen.
- Sollte Ihnen die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an den Lieferanten oder Hersteller.
- Bewahren Sie die Originalverpackung auf. Sie kann bei einem Transport der Geräte nützlich sein.

2.2 Lieferumfang

Folgende Komponenten gehören zum Standardlieferumfang des STORZ MEDICAL D-ACTOR 100:

- D-ACTOR 100 Steuereinheit
- Netzkabel (EU/USA)
- Gelflasche
- Benutzerhandbuch (Gebrauchsanweisung, Gerätebuch und Einweisungsprotokolle)
- D-ACTOR Handstück-Set
- Handstückhalter, komplett

Optionales Zubehör siehe **KAPITEL 6 ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE**



2.3 Installation

2.3.1 Montieren der Handstückhalter

Das Handstück kann sowohl an der rechten (Bild 2-1) als auch an der linken Geräteseite montiert werden.



Bild 2-1 Gewindeanordnungen an beiden Seiten

- Entnehmen Sie die Halter mit den zugehörigen Schrauben der Verpackung.
- Montieren Sie den Handstückhalter wie in Bild 2-2 gezeigt.

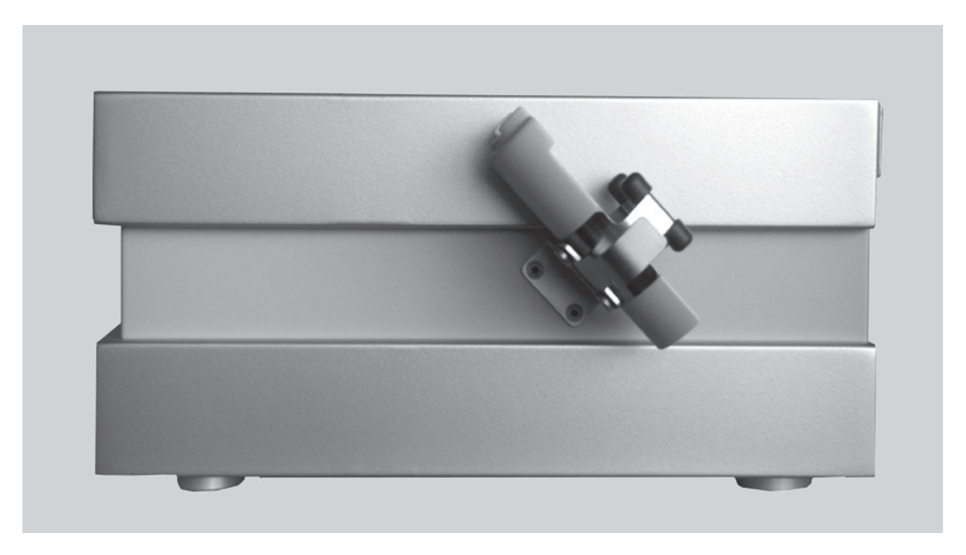


Bild 2-2 Position des Handstückhalters



2.3.2 Stromverbindung herstellen

- Verbinden Sie das mitgelieferte Netzkabel mit der Netzanschlussbuchse (Bild 2-3/1) an der Rückseite des Geräts.



Bild 2-3 Stromverbindung herstellen

- Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose

ACHTUNG

Achten Sie beim Aufbau des Gerätes darauf, dass die Luftauslässe am Gehäuse des D-ACTOR 100 nicht blockiert werden.

Das Gerät darf nur an zuverlässig geerdeten und einwandfrei installierten Schutzkontaktsteckdosen betrieben werden!

2.3.3 Potentialausgleich

Der D-ACTOR 100 ist mit einer Steckverbindung für den Potentialausgleich ausgerüstet (Bild 1-2/7).
Lassen Sie den Potentialausgleich ggf. durch fachkundiges Personal durchführen.



VORSICHT !

Der Potentialausgleichsanschluss des D-ACTOR 100 muss nach den jeweiligen nationalen Bestimmungen angeschlossen sein.



2.3.4 Anschluss des Handstücks

- Stecken Sie den Stecker des Handstücks in die Handstückanschlussbuchse (Bild 2-4) des D-ACTOR 100.



Bild 2-4 Handstückanschlussbuchse

- Achten Sie beim Einstecken darauf, dass die roten Punkte an Stecker und Buchse übereinander sind (Bild 2-5).

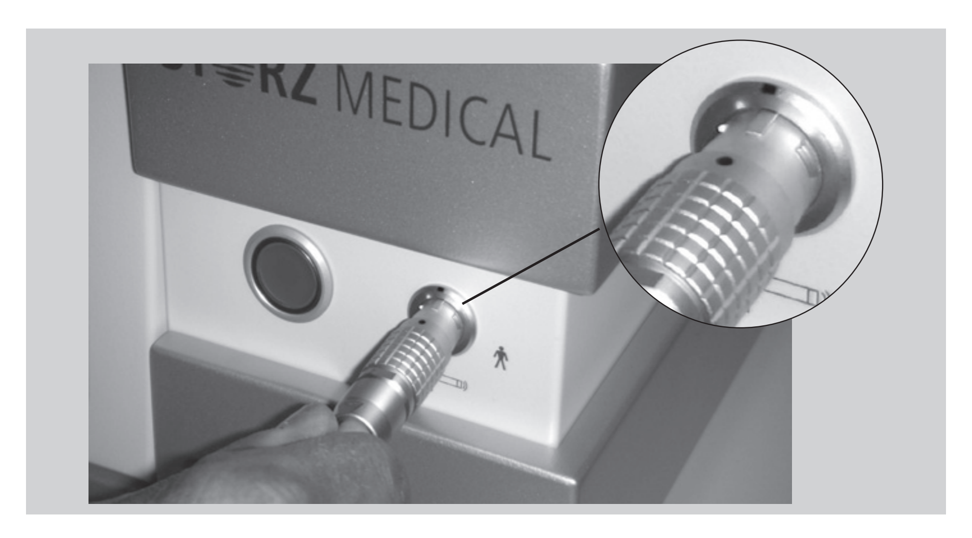


Bild 2-5 Anschliessen des Handstücks

- Stellen Sie das Handstück in den Handstückhalter.

ANMERKUNG
Bitte beachten Sie auch die Hinweise in der separaten Gebrauchsanweisung zu Ihrem Handstück

Bedienung

3

leere Seite



3.1 Sicherheits- und allgemeine Warnhinweise

⚠	**VORSICHT !**
	Der D-ACTOR 100 ist ausschliesslich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen und darf nur von im ärztlichen Sinne qualifizierten und eingewiesenen Personen verwendet werden (s. Kapitel 1.3 Voraussetzungen für die Bedienung des D-ACTOR 100).
	Der Anwender ist für die korrekte Positionierung der Handstücke des D-ACTOR 100 verantwortlich.
	Die korrekte Bestimmung der Behandlungszone liegt in der Verantwortung des Anwenders.
	Führen Sie nur Behandlungen durch, die durch die STORZ MEDICAL AG freigegeben worden sind!
	Eine andere Verwendung des Gerätes als in Kapitel 1.1.1 Indikationen bestimmt, ist aus Sicherheitsgründen nicht zulässig!
	Der D-ACTOR 100 darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen, d.h. in der Reichweite von Anästhesiegasgemischen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid verwendet werden.
	Werden Geräte angeschlossen, die keine Medizinprodukte nach EN IEC 60601 sind, so müssen diese ausserhalb der Patientenumgebung aufgestellt werden.
	Der D-ACTOR 100 besitzt einen Potentialausgleichsanschluss. Dieser muss nach den jeweiligen nationalen Bestimmungen angeschlossen werden.
	Reinigungs- und Desinfektionsmittel können eine explosionsfähige Atmosphäre bilden. Vor sämtlichen Reinigungs- und Wartungsarbeiten am D-ACTOR 100 Netzstecker ziehen!
	Gerät nicht öffnen! Gefahr eines elektrischen Schlages!
	Das Handstück bei allen Wartungs- und Reinigungsmassnahmen vom Gerät trennen und erst nach vollständigem Zusammenbau wieder anschliessen!
	Gefahr der Übertragung von Mikroorganismen! Handstück nach jeder Anwendung reinigen! Siehe hierzu Kapitel 4.1 Reinigung.

ACHTUNG

Prüfen Sie die Tragfähigkeit der Abstellflächen um Beschädigungen der Geräte zu vermeiden!

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorschriften hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Deshalb müssen medizinische elektrische Geräte gemäss den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen (z.B. Mobiltelefone) können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Die Verwendung von Zubehör oder Leitungen, die vom Hersteller nicht autorisiert sind, können zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen.

Der D-ACTOR 100 darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Ist der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten erforderlich, muss der D-ACTOR 100 beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemässen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.
Der D-ACTOR 100 darf nahe dem aufgeführten Zubehör angeordnet und betrieben werden.

Das Gerät darf nur an zuverlässig geerdeten und einwandfrei installierten Schutzkontaktsteckdosen betrieben werden!

Prüfen Sie das Gerät vor jeder Verwendung auf seine Funktionstüchtigkeit, s. KAP. 3.3 FUNKTIONSPRÜFUNGEN.

Decken Sie die Geräte während des Gebrauchs nie ab!

Das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerätegehäuse oder das Handstück ist unbedingt zu vermeiden.

Beschädigungen des Gerätes, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.

Bei der Entsorgung des Gerätes bzw. der einzelnen Komponenten müssen die jeweiligen nationalen Entsorgungsvorschriften beachtet werden.

Der D-ACTOR 100 darf nur mit Zubehör betrieben werden, das vom Hersteller als geeignet bezeichnet wird. Eigenmächtige Umbauten oder Veränderungen des Gerätes sind aus Sicherheitsgründen untersagt. Diese führen zum Erlöschen der CE-Kennzeichnung und der Gewährleistungsansprüche.



ANMERKUNG

Der D-ACTOR 100 entspricht den Anforderungen der geltenden Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) EN60601-1-2.

Diese Anforderungen wurden erhoben, um einen angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen innerhalb typischer medizinischer Installationsumgebungen zu gewährleisten. Das hier beschriebene Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen. Durch das Nichteinhalten dieser Anleitung riskieren Sie schädliche Einflüsse auf andere in der Nähe befindliche Geräte. Allerdings lässt sich das Ausbleiben solcher Interferenzen in bestimmten Installationsumgebungen nicht garantieren. Sollten das hier
beschriebene Produkt andere Geräte in ihrer Umgebung störend beinflussen, was festgestellt werden kann, indem man es aus- und wieder einschaltet, empfehlen wir dem Anwender folgende Massnahmen:

- Verschieben Sie das Empfängergerät oder richten Sie es neu aus.
- Vergrössern Sie den Abstand zwischen den Geräten.
- Schliessen Sie die Geräte jeweils an einen anderen Stromkreis an.
- Kontaktieren Sie den Hersteller oder Ihren Wartungstechniker.

3.2 Inbetriebnahme

ANMERKUNG
Beachten Sie bei der Inbetriebnahme auch die Hinweise in der separaten Gebrauchsanweisung Ihres Handstücks.

- Schalten Sie den D-ACTOR 100 am Netzschalter an der Geräterückseite ein (Bild 1-2/4).

Nach dem Aufstarten des Gerätes wird automatisch auf dem Display die letzte Pulsfrequenzeinstellung wieder aufgerufen. Dabei erfolgt die Anzeige blinkend.

- Um die bestehende Einstellung zu bestätigen, drücken Sie eine der beiden Pfeiltasten.
- Um die bestehende Einstellung zu ändern, drücken Sie eine der beiden Pfeiltasten.

Sobald die Anzeige nicht mehr blinkend erfolgt, kann die gewählte Pulsfrequenz mittels der Pfeiltasten erhöht oder verringert werden.

Beim D-ACTOR 100 kann die Frequenz in Stufen angewählt werden:

Betriebsmode	Energie/Frequenz
D-ACTOR	4 bar/21 Hz
D-ACTOR	5 bar/12 Hz
V-ACTOR	4 bar/21 Hz
V-ACTOR	3 bar/31 Hz

- Stellen Sie die Energie der Schüsse mit dem Drehknopf (Bild 3-1/5) auf einen Anfangswert von 1,5 bar ein.

Der Wert wird auf der Druckanzeige (Bild 3-1/3) angezeigt.

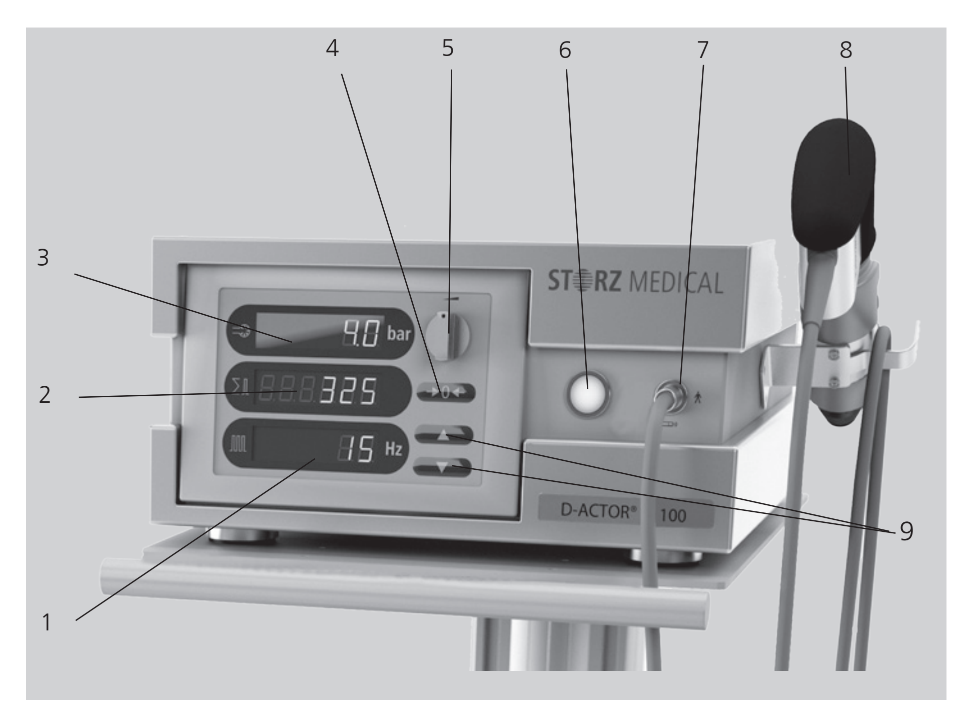


Bild 3-1 Einstellen der Energie am Steuergerät

1 Anzeige der gewählten Pulsfrequenz
2 Behandlungspulszähler
3 Anzeige des gewählten Drucks (Sollwert)
4 Reset-Taste zum Zurücksetzen des Pulszählers
5 Drehknopf zum Einstellen des Drucks
6 Betriebsanzeige
7 Handstückanschluss
8 Handstück
9 Tasten zum Einstellen der Pulsfrequenz

Die Maximalleistung ist auf 5 bar begrenzt. Für die ordnungsgemässe Funktion ist ein Mindestdruck von 1,0 bar erforderlich.

- Für die Arbeit im Einzelpulsmodus wählen Sie im Auswahlfeld „Frequenz“ das „-“ Symbol (Bindestrich).
- Für die Arbeit im Dauerpulsmodus wählen Sie im Auswahlfeld „Frequenz“ eine Dauerpulsfrequenz im Bereich von:

Betriebsmode	Energie/Frequenz
D-ACTOR	4 bar/21 Hz
D-ACTOR	5 bar/12 Hz
V-ACTOR	4 bar/21 Hz
V-ACTOR	3 bar/31 Hz

- Aktivieren Sie den Pulsauslöser.

3.3 Funktionsprüfungen

Führen Sie nach dem Aufbau des Gerätes folgende Funktionsprüfungen durch:

- Begutachten Sie Steuergerät und Handstück auf eventuelle Beschädigungen.
- Nehmen Sie den D-ACTOR 100 in Betrieb (**Kap. 3.2 Inbetriebnahme**).
- Stellen Sie den Druck auf 1,5 bar ein.
- Setzen Sie den Behandlungspulszähler (Bild 3-1/2) mit der Reset-Taste (Bild 3-1/4) an der Frontseite des Geräts zurück.
- Lösen Sie Schüsse im Einzelpulsmodus aus.
- Lösen Sie Schüsse im Dauerpulsmodus aus (Pulsfrequenz 1 Hz und 21 Hz).
- Vergewissern Sie sich, dass der Behandlungspulszähler an der Frontseite die ausgelösten Schüsse korrekt mitzählt.
- Stellen Sie den Druck auf maximal 4 bar ein.
- Lösen Sie Schüsse im Einzelpulsmodus aus.
- Lösen Sie Schüsse im Dauerpulsmodus aus (Pulsfrequenz 1 Hz und 21 Hz).
- Testen Sie die anderen Frequenzen wie folgt:

Betriebsmode	Energie/Frequenz
D-ACTOR	4 bar/21 Hz
D-ACTOR	5 bar/12 Hz
V-ACTOR	4 bar/21 Hz
V-ACTOR	3 bar/31 Hz

3.4 Grundeinstellung

- Vor jeder Behandlung den Behandlungspulszähler (Bild 3-1/2) am Steuergerät durch Drücken der Reset-Taste (Bild 3-1/4) auf Null stellen.

Die Behandlung sollte immer auf einer niedrigen Energietufe beginnen. Dies gilt auch für die Weiterbehandlung nach einer Behandlungsunterbrechung.

- Wählen Sie eine niedrige Energiestufe aus.



3.5 Behandlung





VORSICHT !

Die Transporttasche ist nur für den Transport des Gerätes bestimmt. Wird das Gerät während der Behandlung in der Transporttasche gelassen, wird es heiss, weil die ausreichende Belüftung nicht gewährleistet ist.

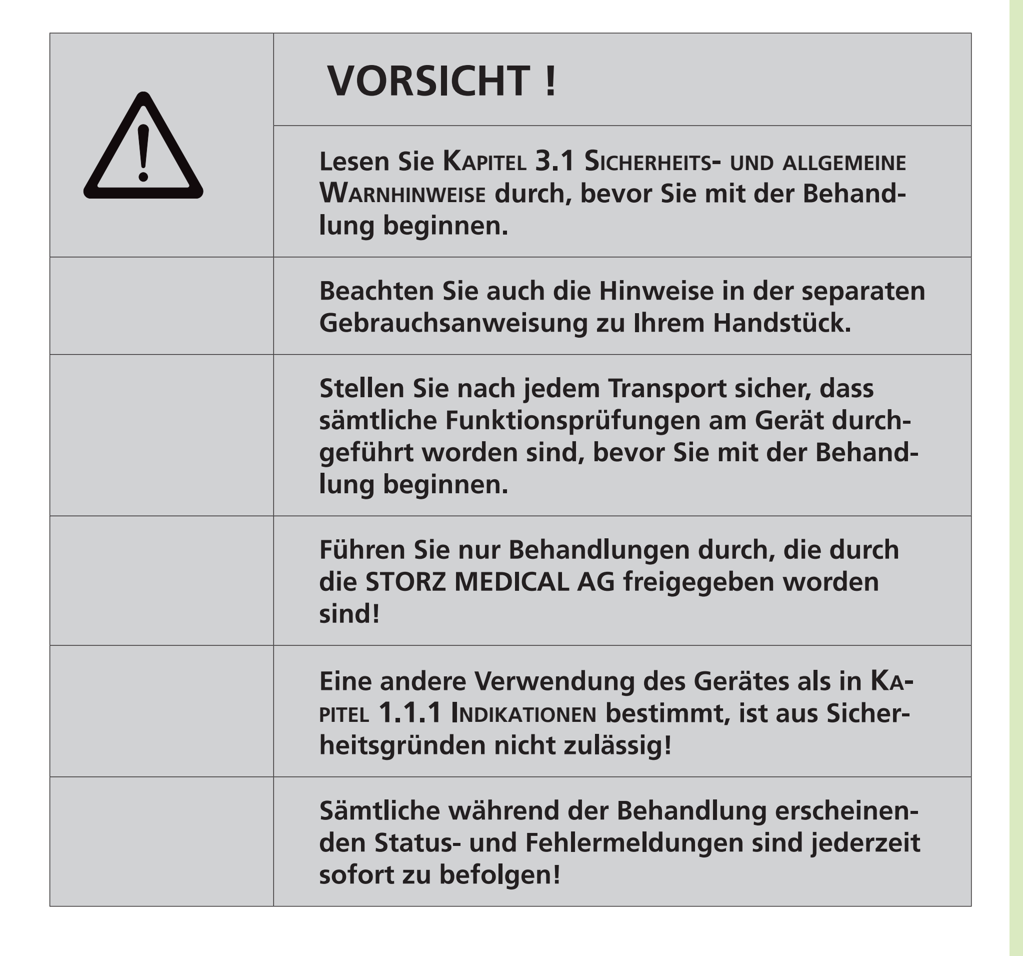
Verbrennungen, Brandgefahr und Schäden am Gerät sind möglich.

- **Nehmen Sie das Gerät während der Behandlung aus der Transporttasche.**



ACHTUNG

Führen Sie den Transport des Gerätes in der Transporttasche nur mit leerem Kondensatsammelbehälter durch, weil sonst Wasser aus dem Kondensatsammelbehälter in das Gerät laufen könnte.



VORSICHT !

Lesen Sie Kapitel 3.1 Sicherheits- und allgemeine Warnhinweise durch, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Beachten Sie auch die Hinweise in der separaten Gebrauchsanweisung zu Ihrem Handstück.

Stellen Sie nach jedem Transport sicher, dass sämtliche Funktionsprüfungen am Gerät durchgeführt worden sind, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Führen Sie nur Behandlungen durch, die durch die STORZ MEDICAL AG freigegeben worden sind!

Eine andere Verwendung des Gerätes als in Kapitel 1.1.1 Indikationen bestimmt, ist aus Sicherheitsgründen nicht zulässig!

Sämtliche während der Behandlung erscheinenden Status- und Fehlermeldungen sind jederzeit sofort zu befolgen!

ANMERKUNG

Die maximale bei der Behandlung verwendete Energiestufe darf beim Patienten keinesfalls zu übermässigem Schmerz führen.

- Bestreichen Sie die zu behandelnde Körperfläche sowie den Applikator ausreichend mit Koppelgel.
- Während der Behandlung dürfen nicht mehr als 300 Pulse auf dieselbe Stelle appliziert werden.
- Vermeiden Sie übermässigen Anpressdruck des Applikators auf die zu behandelnde Stelle! Ein solcher ist für den Erfolg der Behandlung nicht erforderlich.




VORSICHT !

Applikatoroberfläche wird heiss!

Leichte Verbrennungen sind bei längerem Hautkontakt möglich!

- **Behandlung spätestens nach 6000 Pulsen unterbrechen.**



VORSICHT !

Das Handstück darf nicht im Leerlauf (ohne Gegenauflage) betrieben werden.

- **Impulsauslösung nur bei an die Behandlungszone angekoppeltem Applikator!**




VORSICHT !

Wir empfehlen dem Anwender und dem Patienten, geeignete Gehörschutzmittel zu verwenden.

- **Bieten Sie dem Patienten auf jeden Fall den Gehörschutz an.**



3.6 Info Menü

Im Info Menü haben Sie die Möglichkeit den Handstückzähler zurückzusetzen, Gesamtpulszahl und Betriebsstunden des Geräts aufzurufen sowie Daten zu Kontrollsoftware, Hardware-Seriennummern und Änderungsstand abzulesen.



- Um das Info Menü zu aktivieren, drücken Sie gleichzeitig beide Pfeiltasten und halten Sie sie zwei Sekunden lang gedrückt.

Die Anzeige wechselt in den Info-Modus:
In der oberen Zeile (Sollwert-Energie-Anzeige) erscheint der betreffende Menüpunkt als Ziffer von 1 - 8 (Bild 3-2/1), während in der mittleren Zeile (Bild 3-2/2) die aufgerufene Information (hier: Hardware Artikel -Nr.) angezeigt wird.

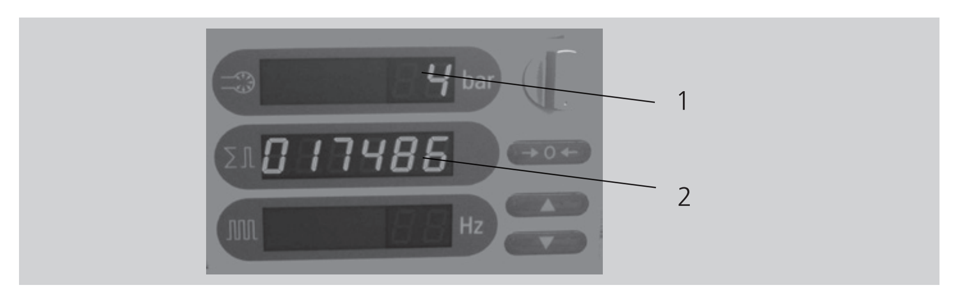


Bild 3-2 Info-Modus

- Bewegen Sie sich mit Hilfe der beiden Pfeiltasten im Menü nach oben bzw. unten, um die folgenden Daten aufzurufen:

Menüpunkt	Anzeige
1	Handstückpulszähler
2	Gesamtpulszähler
3	Betriebsstundenzähler
4	Hardware Artikel-Nr.
5	Hardware-Änderungsindex
6	nicht verwendet
7	Software Artikel-Nr.
8	Software-Änderungsindex
9	Bootloader Artikel Nr.
10	Bootloader Änderungs Index

Tabelle 3-1 Info Menü

ANMERKUNG
Bei den Pulszahlanzeigen 1 und 2 wird die Pulszahl in Tausenderschritten angezeigt.

- Um das Info Menü zu verlassen, drücken Sie gleichzeitig beide Pfeiltasten und halten Sie sie zwei Sekunden lang gedrückt.

3.7 Reset des Handstückpulszählers

- Gehen Sie in den Info-Modus (s. **Kapitel 3.6 Info Menü**).
- Wählen Sie Menüpunkt 1 - Handstückzähler.

Die Pulszahl wird in Tausenderschritten angezeigt. Der in der mittleren Zeile angezeigte Wert ergibt mit 1000 multipliziert den Zählerstand für das aktuelle Handstück.



- Drücken Sie die Reset-Taste, um den Handstückzähler auf Null zu setzen.

Reinigung, Wartung, Revision

4



leere Seite



4.1 Reinigung

Regelmässige Reinigung erhält Hygiene und Funktion Ihres D-ACTOR 100.



VORSICHT !

Vor sämtlichen Reinigungs- und Revisionsarbeiten das Gerät vom Netz trennen!

- Wischen Sie die Aussenfläche des Gehäuses mit einem feuchten Tuch ab. Verwenden Sie Seifenwasser oder ein lackschonendes Reinigungsmittel.

ACHTUNG

Ein Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät oder die Schläuche ist unbedingt zu vermeiden.

ANMERKUNG
Angaben zu Reinigung und Revision Ihres Handstücks entnehmen Sie bitte der separaten Gebrauchsanweisung zu Ihrem Handstück.



4.2 Sicherungswechsel

Der Sicherungshalter befindet sich an der Rückseite des D-ACTOR 100.

- Drücken Sie die Lasche am Sicherungshalter (Bild 4-1/1) nach oben und lösen Sie den Sicherungshalter aus dem Gehäuse.

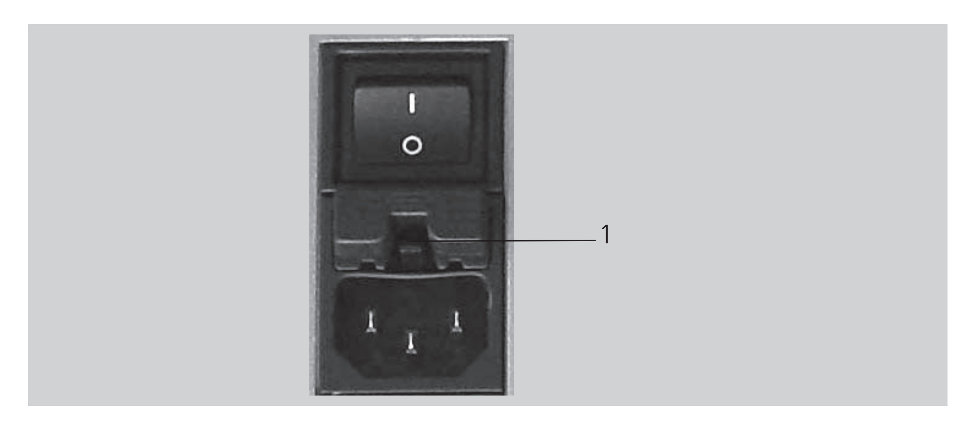


Bild 4-1 Sicherungshalter

- Ziehen Sie die alten Sicherungen (Bild 4-2/1) aus dem Sicherungshalter heraus.

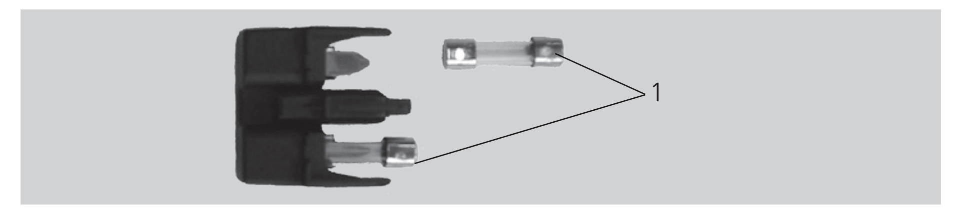


Bild 4-2 Sicherungswechsel

- Tauschen Sie die Sicherungen (T2AL/250 VAC) aus.
- Schieben Sie den Sicherungshalter wieder in die Gehäuseöffnung bis er einrastet.



4.3 Leeren des Kondensatsammelbehälters

Der Kondensatsammelbehälter an der Rückseite des D-ACTOR 100 sollte spätestens wenn er zu 3/4 gefüllt ist, geleert werden.

- Nehmen Sie den Kondensatsammelbehälter (Bild 4-3) aus der Halterung an der Rückseite des Kompressors.
- Leeren Sie den Behälter und befestigen Sie ihn anschliessend wieder in der Halterung.



Bild 4-3 Kondensatsammelbehälter



4.4 Wechsel des Filterelements

Bei nachlassender Leistungsabgabe des im D-ACTOR 100 integrierten Kompressors (starke Druckeinbrüche während des Auslösens von Pulse), sollte das Filterelement des Druckfilters ausgewechselt werden.

Gehen Sie beim Druckfilterwechsel folgendermassen vor:

- Schalten Sie das Gerät am Netzschalter an der Rückseite aus und ziehen Sie den Netzstecker.
- Entfernen Sie den Kondensatsammelbehälter.
- Der Filterwechsel lässt sich einfacher durchführen, wenn Sie den D-ACTOR 100 auf den Kopf stellen. Vergewissern Sie sich vorher, dass sich kein Kondenswasser im Filtergehäuse angesammelt hat.
- Entfernen Sie das Druckfiltergehäuse. Dieses lässt sich problemlos von Hand abschrauben (Bild 4-4).

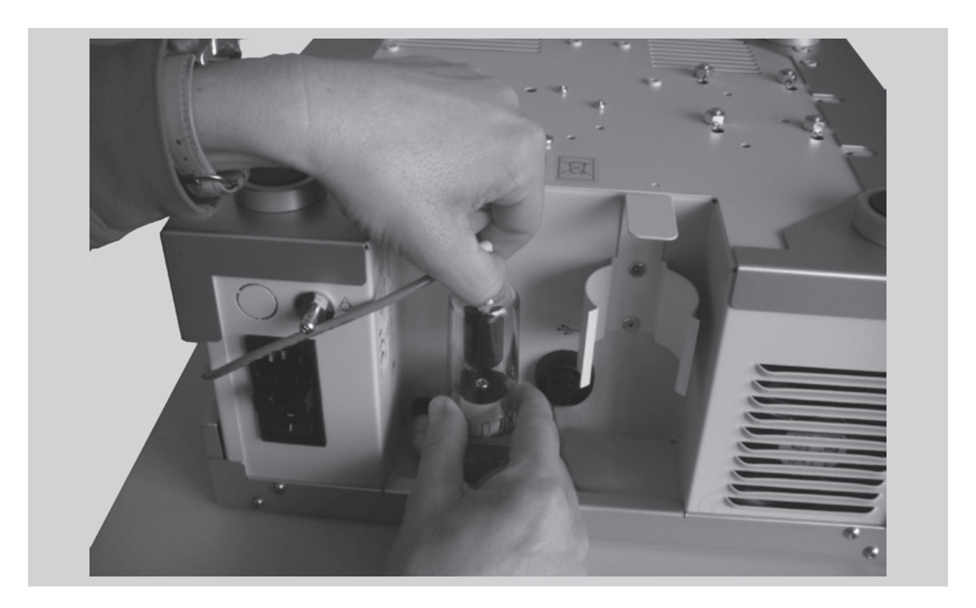


Bild 4-4 Filtergehäuse abschrauben

Nach Entfernen des Filtergehäuses kann das auszutauschende Filterelement (Bild 4-5/1) abgeschraubt werden.



Bild 4-5 Filterelement



Das Filterelement ist mit einer Kreuzschlitzschraube in der Halterung befestigt.

- Lösen Sie zunächst die Befestigungsschraube (Bild 4-6).
- Entfernen Sie anschliessend das komplette Filterelement mit den beiden schwarzen Strömungsringen und der Befestigungsschraube.

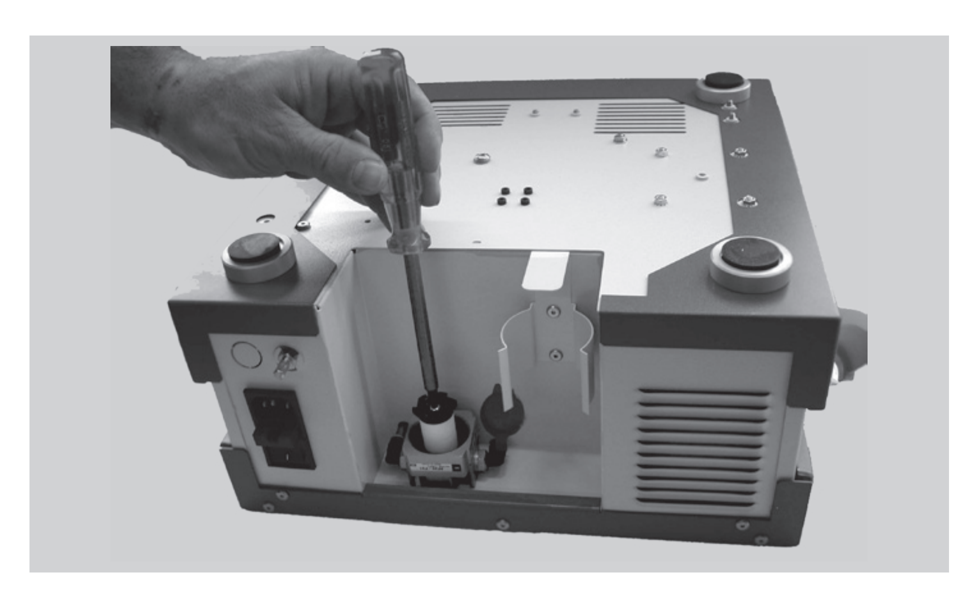


Bild 4-6 Lösen der Befestigungsschraube

- Entnehmen Sie dem Filteraustauschset (Artikel Nr. 18034) das neue Filterelement, das mit neuen Ströumungsringen und einer neuen Befestigungsschraube ausgestattet ist.

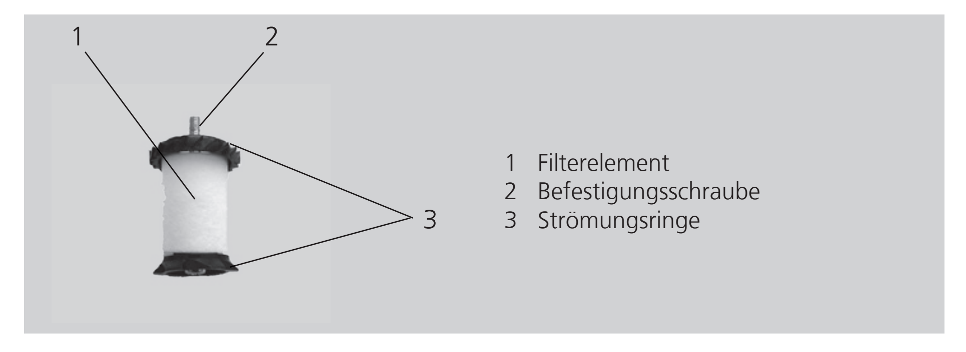


Bild 4-7 Filteraustauschset

- Schrauben Sie das neue Filterelement in die Halterung.
- Schrauben Sie das Filtergehäuse wieder auf die Halterung und ziehen Sie es handfest an.
- Drehen Sie das Gerät wieder in Ausgangsposition und befestigen Sie den Kondensatsammelbehälter in dem dafür vorgesehenen Halter.
- Stecken Sie den Netzstecker wieder ein.



4.5 Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Gerätes zu erhöhen.
Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden.
Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte empfehlen wir eine Funktions- oder Sicherheitsüberprüfung des Gerätes mindestens einmal im Jahr.

> ANMERKUNG
> Für detaillierte Angaben zu Umfang und Ausführung der Sicherheitsprüfung wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

Um den sicheren Betrieb des D-ACTOR 100 zu gewährleisten, sollten folgende Prüfungen vorgenommen werden.

1. Prüfung des Erdableitstroms vom Chassis gemäss Länderspezifikation
2. Prüfung der Erdimpedanz (mit Netzkabel, inkl. Gehäuse Anwenderteil) gemäss Länderspezifikation.

4.6 Entsorgung



Bei Entsorgung dieser Medizinprodukte sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu beachten. Nach Ablauf der Lebensdauer des D-ACTOR 100 ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen.

4.7 Instandsetzung

Die Instandsetzung von defekten Geräten darf nur durch von STORZ MEDICAL autorisierte Personen und unter Verwendung von STORZ MEDICAL Originalteilen erfolgen. Die autorisierten Personen können sowohl STORZ MEDICAL, als auch deren Agenten und Händlern angehören.

4.8 Lebensdauer

Die mittlere zu erwartende durchschnittliche Lebensdauer beträgt ca.

- 10 Jahre für den D-ACTOR 100.

Die Angaben zur Lebensdauer Ihres Handstücks entnehmen Sie bitte der separaten Gebrauchsanweisung Ihres Handstück.

Bei Überschreiten der Lebensdauer ist mit einem Ausfall des Geräts und des Zubehörs zu rechnen. Dieses gilt auch für die Handstücke.

Ein Garantieanspruch über die in **Kapitel 8 Garantie und Service** gemachten Angaben hinaus besteht nicht.

Statusmeldungen und Fehlersuche

5

leere Seite



5.1 Fehlermeldungen

Im Folgenden werden die wichtigsten Fehlercodes aufgelistet und die Massnahmen aufgeführt, die Sie bei deren Auftreten ergreifen sollten.

Fehlernummer	Fehlerbeschreibung	Abhilfe
Fehler 1	Speicher-Fehler	Quittieren mit der Reset-Taste, weiterer Betrieb ist möglich.
Fehler 10	Pulsauslöser ist gedrückt während des Einschaltvorgangs.	Pulsauslöser lösen, weiterer Betrieb ist möglich.
Fehler 11	Das Handstück ist nicht angeschlossen.	Handstück anschliessen, weiterer Betrieb ist möglich.
Fehler 12	interner Fehler	Quittieren mit der Reset-Taste, weiterer Betrieb ist möglich.
Fehler 20	interner Fehler	Quittieren mit der Reset-Taste, weiterer Betrieb ist möglich.
Fehler 21	interner Fehler	Quittieren mit der Reset-Taste, weiterer Betrieb ist möglich.

Fehler 22	Problem mit Update auf USB Stick	Quittieren mit der Reset-Taste , Update auf Stick überprüfen, weiterer Betrieb ist möglich.
Fehler 23	USB Stick nicht eingesteckt	USB Stick einstecken
Fehler 24	Problem mit Update auf USB Stick	Quittieren mit der Reset-Taste , Update auf Stick überprüfen, weiterer Betrieb ist möglich.
Fehler 25	Problem mit Update auf USB Stick	Quittieren mit der Reset-Taste , Update auf Stick überprüfen, weiterer Betrieb ist möglich.
Fehler 26	kein aktueller Software-Update	Quittieren mit der Reset-Taste , Update auf Stick überprüfen, weiterer Betrieb ist möglich.

Tabelle 5-1 Fehlermeldungen



5.2 Fehlersuche



VORSICHT !

Vor sämtlichen Wartungsarbeiten am Gerät den Netzstecker ziehen!

Fehlerbeschreibung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Gerät ohne Funktion	Netzversorgung aus-gefallen	Versorgungsnetz überprüfen
	Netzsicherung defekt	Sicherungen wechseln
	Netzstecker defekt	Netzkabel tauschen
Keine Druckluftabgabe	Handstückkabel undicht oder nicht korrekt an-geschlossen	Kabel- bzw. Schlauchverbindungen überprüfen und ggf. auswechseln
	Luftfilter des Kompressors verschmutzt	Luftfilter des Kompressors überprüfen und ggf. austauschen
Keine Leistungsabgabe	Keine Druckluftzufuhr	Rufen Sie Ihre Servicezentrale
	Projektil ist blockiert oder verschlissen	Handstück zerlegen Führungsrohr und Projektil reinigen Handstücksrevision
	Fehlfunktion im Steuergerät	Rufen Sie Ihre Servicezentrale
	Handstück defekt	Tauschen Sie das Handstück

Tabelle 5-2 Fehlersuche

leere Seite

Zubehör und Ersatzteile

6



leere Seite



6.1 D-ACTOR 100

Netzkabel

Netzkabel CEE 7 Europa, Länge 4m	13455
Netzkabel CH 3 m	13448
Netzkabel USA 3 m	16441

ANMERKUNG
Die Angaben zum D-ACTOR Handstück und Zubehör entnehmen Sie bitte der separaten Gebrauchsanweisung des D-ACTOR Handstücks.

6.2 Zubehör

Gel Flasche 500 ml	18189
D-ACTOR 100 Gerätewagen	20494
D-ACTOR 100 Transportkoffer	17415
Akustischer Impedanzadapter (VPE 50)	13470
F-Meter Set	15323
V-ACTOR II Handstück Set	20212
V-ACTOR II Handstückhalter	18825

6.3 Dokumentation

Benutzerhandbuch D-ACTOR 100	22629



leere Seite

Technische Daten

7



leere Seite



7.1 D-ACTOR 100

Betriebsmode D-ACTOR	Einzelpuls, Dauerpuls 1-21 Hz/4 bar in 0.1 bar Stufen Dauerpuls 1-12 Hz/5 bar in 0.1 bar Stufen
Betriebsmode V-ACTOR	12 - 31 Hz/3 bar 12 - 21 Hz/4 bar
Netzeingangsspannung	100 - 240 VAC
Netzfrequenz	50 / 60 Hz
Netzsicherung	T2AL / 250 VAC
Leistungsaufnahme	max. 200 VA
Druckluftausgang	1 – 4 bar
Umgebungstemperatur Betrieb	10 – 40 °C
Umgebungstemperatur Lagerung und Transport	5° – 40°C
Umgebungsluftdruck	800 – 1060 hPa
Luftfeuchtigkeit	5 – 95%, nicht kondensierend
Gewicht Steuergerät	9,9 kg
Gehäuseabmessungen (BxHxT)	340 x 165 x 340 mm
Klassifizierung nach MDD	Gerät der Klasse IIa
Schutz gegen das Eindringen von Wasser	IPX1

Tabelle 7-1 Technische Daten D-ACTOR 100

Technische Änderungen vorbehalten

7.2 Typenschild

STORZ MEDICAL AG CH-8274 Tägerwilen
Made in Switzerland Lohstampfestrasse 8
Typ: OS Model: 2010
Serial number: 0S.1000 IPX1
Power supply: 100 - 240 V~ Class: I
Frequency: 50/60 Hz
Input: 200 VA
Fuse: T2 AL, 250V CE 1275

Bild 7-1 Typenschild



Bild 7-2 Anbringungsort des Typenschilds

7.3 Richtlinienkonformität

CE 1275

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen.



7.4 Normenkonformität

Dieses Gerät entspricht den geltenden Normen EN 60601-1, CAN CSA-C22.2 No.601.1, UL Std. No 60601-1.

Nach EN 60601-1	
– Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag:	Schutzklasse 1
– Anwendungsteil des Typs B	

EMV Leitlinien und Herstellererklärung

<table>
<tr><th colspan="3">Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung</th></tr>
<tr><td colspan="3">Das Modell D-ACTOR 100 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des D-ACTOR 100 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.</td></tr>
<tr><th>Störaussendungs-messungen</th><th>Überein-stimmung</th><th>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien</th></tr>
<tr><td>HF-Aussendungen nach CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>Der D-ACTOR 100 verwendet HF-Energie ausschliesslich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.</td></tr>
<tr><td>HF-Aussendungen nach CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">Der D-ACTOR 100 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschliesslich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Geräte versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.</td></tr>
<tr><td>Aussendungen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2</td><td>Klasse A</td></tr>
<tr><td>Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3</td><td>Stimmt überein</td></tr>
</table>

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Modell D-ACTOR 100 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des D-ACTOR 100 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-prüfungen	**IEC 60601-Prüf-pegel**	**Überein-stimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt-entladung ± 8 kV Luft-entladung	± 6 kV Kontakt-entladung ± 8 kV Luft-entladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Stör-größen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netz-leitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangs-leitungen	± 2 kV für Netz-leitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangs-leitungen	Die Qualität der Versorgungsspan-nung sollte einer typischen Ge-schäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegen-taktspannung ± 2 kV Gleich-taktspannung	± 1 kV Gegen-taktspannung ± 2 kV Gleich-taktspannung	Die Qualität der Versorgungsspan-nung sollte einer typischen Ge-schäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsein-brüche, Kurzzeit-unterbrechungen und Schwankungen der Versorgungs-spannung nach IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	$< 5\%$ U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspan-nung sollte einer typischen Ge-schäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des D-ACTOR 100 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversor-gung fordert, wird empfohlen, den D-ACTOR 100 aus einer unterbre-chungsfreien Stromversorgung zu betreiben.
Magnetfeld bei Versorgungs-frequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Kranken-hausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

<table>
<tr><th colspan="4">Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</th></tr>
<tr><td colspan="4">Das Modell D-ACTOR 100 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des D-ACTOR 100 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.</td></tr>
<tr><th>Störfestigkeits-prüfungen</th><th>IEC 60601-Prüf-pegel</th><th>Übereins-tim-mungspegel</th><th>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum D-ACTOR 100 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.

Empfohlener Schutzabstand:</td></tr>
<tr><td>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</td><td>$3\ V_{rms}$
150 kHz bis 80 MHz</td><td>$3\ V_{rms}$
150 kHz bis 80 MHz</td><td>$d = 1.2\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz bis 2,5 GHz</td><td>3 V/m
80 MHz bis 2,5 GHz</td><td>$d = 1{,}2\sqrt{P}$
für 80 MHz bis 800 MHz

$d = 2{,}3\sqrt{P}$
für 800 MHz bis 2,5 GHz</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Sendeherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).

Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort [a] geringer als der Übereinstimmungspegel sein.[b]

In der Umgebung von Geräten, die das folgende Zeichen tragen, sind Störungen möglich.</td></tr>
<tr><td colspan="4">ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a
Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des D-ACTOR 100 den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss der D-ACTOR 100 hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. die Neuorientierung oder Umsetzung des D-ACTOR 100 .</td></tr>
<tr><td colspan="4">b
Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</td></tr>
</table>



Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF Kommunikationsgeräten und dem D-ACTOR 100

Der D-ACTOR 100 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Betreiber oder der Anwender des D-ACTOR 100 kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem D-ACTOR 100, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders [W]	**Schutzabstand gemäß Sendefrequenz [m]**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2.5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1
Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

ANMERKUNG 2
Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

STORZ MEDICAL

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Die Firma / *The company*

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfestrasse 8
CH-8274 Tägerwilen

erklärt in alleiniger Verantwortung: / *declares under our sole responsibility:*

Das Produkt der Klasse IIa gemäss Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG,
Gerät zur extrakorporalen druckluftbetriebenen ballistischen
Stoss- und Druckwellentherapie zum stationären und mobilen Einsatz
The device of class IIa according to Annex IX of the directive 93/42/EEC,
equipment to the extracorporeal pneumatically operated ballistic
shock and pressure wave therapy for stationary and mobile use

D-ACTOR® 100

mit der Produktkennung „**0S**" / *with product code „**0S**"*

hält die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der oben genannten Richtlinie
mit den dazu anwendbaren harmonisierten Normen ein und trägt das CE Zeichen
meets the essential requirements according Annex I of above-mentioned directive
including the applicable harmonized standards and bears the CE mark

CE 1275

Unser QM-System ist zertifiziert nach 93/42/EWG Anhang II und
überwacht durch LGA InterCert GmbH, Tillystraße 2, DE-90431 Nürnberg, Deutschland,
Benannte Stelle Nr. 1275. Diese Konformitätserklärung für das oben genannte
Produkt ist gültig bis zum 23. November 2013.
Our quality assurance system is certified according EC Directives 93/42/IEEC Annex II and
supervised by LGA InterCert GmbH, Tillystraße 2, DE-90431 Nuremberg, Germany,
Notified Body No. 1275. This Declaration of Conformity for the above mentioned
product is valid until November 23, 2013.

Tägerwilen, April 2010

Dr. G. Heine
General Manager

leere Seite

Garantie und Service

8

leere Seite



8.1 Garantie

ACHTUNG

Manipulationen am Gerät und am Handstück sind nicht erlaubt. Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen durch nicht autorisierte Personen entbinden den Hersteller von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

8.1.1 Garantie für das Steuergerät

Für die Dauer von zwei Jahren ab Übergabe an den Endkunden leisten wir unentgeltlich Ersatz für nachweisbar fehlerhaftes Material oder mangelhafte Verarbeitung. Ausgenommen sind Verschleissteile.
Transportkosten und Versandrisiko können dabei nicht übernommen werden.
Bitte die anhängende Garantiekarte ausfüllen und möglichst umgehend zurückschicken an:

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfestrasse 8
CH - 8274 Tägerwilen

8.1.2 Garantie für das Handstück

Die Garantiebestimmungen für das Handstück entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung zu dem entsprechen Handstück.

Für die Geltendmachung von Garantie-Ansprüchen ist Voraussetzung, dass das Handstück vollständig, im originalen Bauzustand, gereinigt und im Koffer mit vollständig ausgefülltem Repair Label zurückgesendet wird.
Fehlende Bestandteile werden gegen Berechnung ersetzt. Miteingesandtes Zubehör wird geprüft und nach unserem Befund falls notwendig ersetzt.
Applikatoren und Revisionskits fallen nicht unter den Garantieumfang des Handstücks.

8.2 Service

Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an den Händler.
leere Seite

leere Seite